

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院呼吸器センター外科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2016年3月1日から2018年3月31日の間に、虎の門病院呼吸器センター外科に入院し、手術を受けられた方

【研究課題名】

完全自己血由来生体組織接着剤の呼吸器外科手術における有用性の検討

【研究の目的・背景】

目的

完全自己血由来生体組織接着剤の呼吸器外科手術における有用性を検討します。

背景

呼吸器外科手術では手術後に肺からの空気漏れが続くことがあります。この空気漏れをなるべく減らすために血液由来の糊（生体組織接着剤）が用いられます。生体組織接着剤は一般的に安全に使用可能ですが、他人の血液等を原料としているため感染症やアレルギーのリスクが稀ながらありえます。当院ではより安全性の高い方法として、従来より自己クリオプレシピテートを使用して参りました。これは患者さんご自身の血液を分離して作られた生体組織接着剤で、全てが他人の血液由来の生体組織接着剤よりも安全であると考えられますが、特定の成分は他人の血液等に由来するものを必要としていました。しかし、2017年3月から患者さんご自身の血液だけに由来する生体組織接着剤を作成可能となりましたので、以後当科ではこちらの方法を採用しております（貧血などが無くて自己血の貯血が出来る方に限ります）。この方法は、他人の血液等に由来する成分が混じらないため、感染症やアレルギーのリスクが限りなく低いと言えます。このように非常に有用な方法がありますが、臨床効果が以前の方法と比べて劣らないかどうかといった客観的な比較検討は為されていません。このため、完全自己血由来生体組織接着剤の使用成績を検討し評価すべく、本研究を実施します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2018年6月26日 ～ 2020年3月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は研究終了後 5 年間保管いたします（保管責任者：虎の門病院 呼吸器センター外科 藤森賢）。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

年齢、性別、採血結果、貯血量、画像所見、手術所見、病理所見、治療経過など

【研究代表者】

虎の門病院 呼吸器センター外科 河野匡

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 呼吸器センター外科 河野匡

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2018 年9月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 呼吸器センター外科 河野匡

電話 03-3588-1111(代表)